DiscoGel®

Gelscom

La solution innovante mini-invasive pour le traitement des hernies discales.

CE

DiscoGel® bénéficie d'un certificat de marquage CE qui respecte la directive 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux de classe III.

Mentions légales version septembre 2013 :
Dispositif médical de Classe III CE : 1244783-00 . Lire attentivement le mode d'emploi. Ce dispositif médical ne doit être employé que par un médecin expérimenté aux techniques mini-invasives. Peut être pris en charge par les organismes de l'assurance maladie dans certaines conditions (consultez www.ameli.fr)

Parc Technologique Woodclub - 97 allée Alexandre Borodine
69800 Saint Priest - FRANCE
Tél. 04 72 89 70 53 - Fax 04 72 89 71 64

Carvadys® MEDICAL SOLUTIONS

www.carvadys.com

DiscoGel®

Référence : Discogel FL-2ML + KIT

La solution innovante mini-invasive pour le traitement des hernies discales.

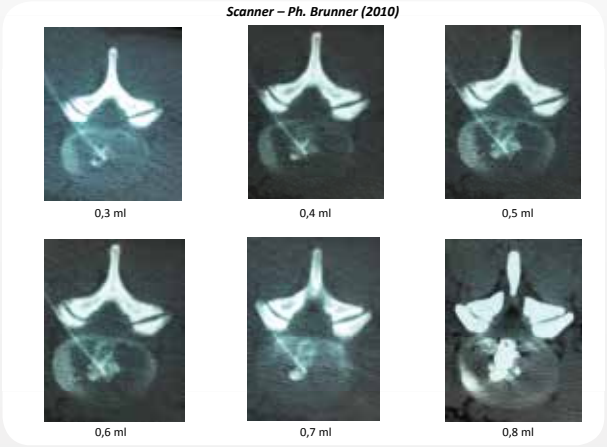
Qu'est-ce que DiscoGel® ?

DiscoGel® est un dispositif médical implantable de classe III *(CE0459 - degré 4 d'innovation*[1]*)*, composé d'éthanol gélifié grâce à un agent dérivé de la cellulose et de microparticules de tungstène, substance radio-opaque, permettant de visualiser sous contrôle fluoroscopique ou tomodensitométrique (scanner), la progression du gel dans le disque intervertébral.

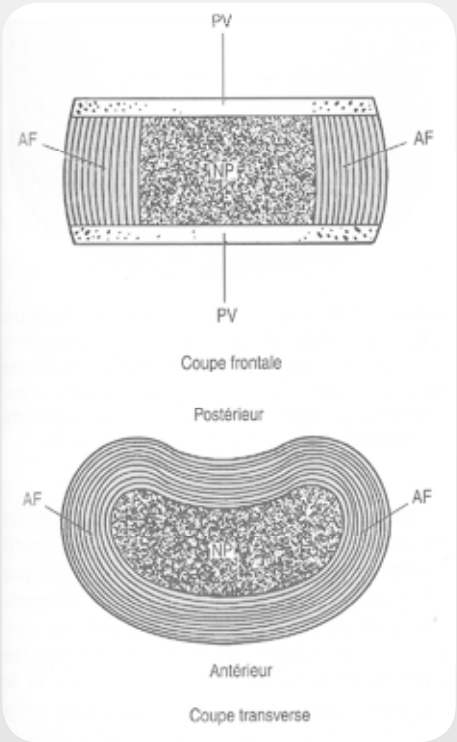
DISCOGEL® - Bloc opératoire ou de radiologie interventionnelle :
asepsie chirurgicale – sédation analgésique

Injection lente et fractionnée du DISCOGEL® sous contrôle fluoroscopique
(une fois le tungstène bien remis en suspension dans le gel)

Le tungstène permet de visualiser de la progression du DISCOGEL® dans le disque :



Représentation schématique du disque intervertébral



PV: plaque vertébrale
NP: nucléus pulposus
AF: annulus fibrosus

Indication

La nucléolyse au DiscoGel® est un traitement intra discal par abord percutané des lombo radiculalgies liées aux hernies discales [2].

Ce traitement doit être considéré comme une alternative à la chirurgie, en priorité en cas de hernie molle contenue aux étages lombaires résistante au traitement médical bien conduit pendant six à huit semaines et après échec des infiltrations péridurales.

Ce traitement a pour but d'éviter, dans ce type de hernie qui répond souvent mal à la chirurgie, la chronicisation de la douleur responsable de la désinsertion professionnelle du patient[3].

Le disque intervertébral est un amortisseur hydraulique

Le disque intervertébral est composé :

- D'un noyau central ayant la forme d'une bille, constitué d'une substance gélatineuse : *le nucleus pulposus* (NP) non vascularisé.
- D'un anneau fibreux formé de lamelles verticales concentriques : *l'annulus fibrosus* (AF) qui assure son maintien.

Les techniques percutanées intra discales

Toutes ces techniques sont réalisées avec une asepsie chirurgicale au bloc opératoire ou en salle de radiologie interventionnelle sous sédation analgésique.

La nucléolyse à la chymopapaïne introduite en 1970 , a été une option de traitement percutané des lombosciatiques par hernies discales et validé par de nombreuses études contrôlées jusqu'à l'arrêt de sa commercialisation[5]
Depuis , de nombreuses techniques de nucléotomie, soit mécanique, soit par laser ou par radiofréquence, ont été utilisées.
Les nucléotomies, provoquant une baisse de la pression intra discale, ont pour objectif la diminution du conflit disco radiculaire.

La nucléolyse au DiscoGel®

Le tungstène contenu dans le DiscoGel® se comportant comme agent de contraste permet de visualiser et de contrôler la progression du gel alcoolique à travers les fissures de l'annulus jusqu'à la hernie. La gélification obtenue à partir de dérivé de la cellulose permet de fixer l'alcool afin d'éviter sa propagation vers l'espace péridural ou vers la racine.
Le DiscoGel®, commercialisé depuis 2007, a fait l'objet de plusieurs études ouvertes[6-7-8] qui ont permis de montrer à la fois son efficacité et sa bonne tolérance dans les lombosciatiques par hernie discale.
Si la hernie contenue représente l'indication à privilégier pour M. de Sèze[7], J. D. Laredo n'a pas mis évidence de facteur prédictif d'un bon résultat en rapport ni avec les caractéristiques de la hernie ni avec le pincement discal[8].
J. Théron a également utilisé avec succès le DiscoGel® à l'étage cervical pour traiter les névralgies cervico-brachiales[9].

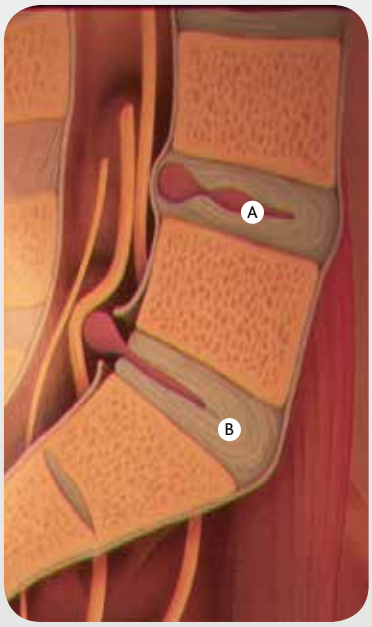
Les hernies discales

La hernie discale résulte de la migration du nucléus pulposus à travers les fissures de l'annulus fibrosus en voie de dégénérescence.

En fonction de l'intégrité du ligament vertébral postérieur, on distingue :
- Les hernies contenues ou hernies sous ligamentaires
- Les hernies extrues ou hernies extra ligamentaires migrées ou non.

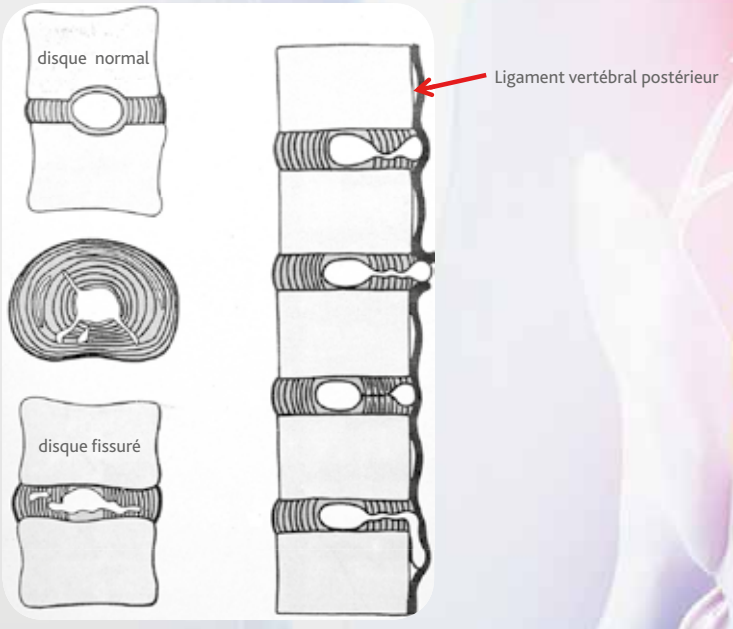
La faible vascularisation des disques ne permet pas une réparation des sites lésés. Les fragments du nucleus pulposus constitués de collagène fortement immunogène parviennent au contact de la racine induisent une réaction inflammatoire et une douleur radiculaire (sciatique ou crurale si la hernie est lombaire ou sacrée)[4]. Ceci explique à la fois l'efficacité à court terme des infiltrations de corticoïde et les résultats parfois décevants de la chirurgie décompressive des hernies contenues.
Cette conception du mécanisme de la douleur a contribué à relativiser la théorie curative par compression radiculaire de la hernie.

DISCOGEL® - Indication : hernies discales contenues



A Hernie contenue : respect du ligament vertébral postérieur
B Hernie extrue : rupture du ligament vertébral postérieur

La hernie discale survient toujours sur un disque dégénératif et fissuré



Les différents types de hernie en fonction de l'intégrité ou de la rupture du ligament vertébral postérieur

Bibliographie

1. RCD DiscoGel® du 14/05/2013

2. Notice DiscoGel® - Guide d'usage au praticien (version26/02/2010)

3. J.P. Vallat, Ph. Goupille, V. Védère. Lombalgies et sciatiques. Editions Doin, 2004

4. D. Mulleman, S. Mammou, I. Griffoul, H. Watier, Ph. Goupille. Physiopathologie de la lombosciatique par hernie discale.
Quels arguments pour une composante chimique? Revue du Rhumatisme 73 228–236,2006

5. M. Benoist. Cahiers d'enseignement de la SOFCOT - Lombalgies et lombosciatiques. pages 133-139. La chimionucléolyse. Ed Expansion Scientifique, 1997

6. J Théron et al. Percutaneous treatment of lumbar intervertebral disk hernias with radiopaque gelified ethanol: a preliminary study. Journal of Spinal Disorders &Technics; 20(7):526-532, 2007

7. M. de Sèze, L. SALIBA, J. M. Mazaux. Traitement des sciatiques par hernie discale: expérience de la disco manométrie aérique et du DiscoGel® à propos de 79 patients traités. Annals of Physical and Rehabilitation Medicine. Vol. 56 143-154; 2013

8. J. Damiano, O. Tran, S. Touraine, B. Hanze, F. Tubach, V. Bousson, V. Simon, J. Beaudreuil, J.D. Laredo (Paris). 25ème congrès français de Rhumatologie: posters LU. 07 - Traitement des lomboradiculalgies discales par nucléolyse au DiscoGel® : étude ouverte préliminaire à propos de 35 patients.

9. J. Théron & al. Percutaneous Treatment of Cervical Disk Hernias. Using Gelified Ethanol. AJNR; 10.3174, 2010

Collaboration scientifique :
Dr Michel FORGERIT

www.carvadys.com

Carvadys®
MEDICAL SOLUTIONS

Parc Technologique Woodclub
97 allée Alexandre Borodine
69800 Saint Priest - FRANCE
Tél. 04 72 89 70 53
Fax 04 72 89 71 64